

PreventID Dermatophyte (Ref. No KSTD001GP)

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το Prevent ID Dermatophyte είναι ένα ανοσοχρωματογραφικό τεστ για την ανίχνευση αντιγόνων των δερματόφυτων:

Trichophyton mentagrophytes, T.rubrum, T.tonsurans, T.violaceum, T.verrucosum, Microsporum gypseum, M.canis, Epidermophyton floccosum, στα νύχια.

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ

1. Ταινίες ανάλυσης (Strips)
2. Διάλυμα έκλουσης
3. Δοκιμαστικοί σωλήνες
4. Ράβδοι ανάδευσης
5. Ένθετο οδηγιών χρήσης

ΦΥΛΑΞΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ

Τα τεστ **PreventID Dermatophyte** φυλάσσονται σε θερμοκρασία περιβάλλοντος (2-30°C), στην ατομική τους σφραγισμένη συσκευασία. Δεν καταψύχονται και φυλάσσονται μακριά από υγρασία, άμεσο ηλιακό φως και από υψηλή θερμοκρασία. Η ταινία ανάλυσης (strip) πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως μετά το άνοιγμα της συσκευασίας της.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ/ΤΡΟΠΟΙ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ

Το συγκεκριμένο τεστ χρησιμοποιείται για την ανίχνευση αντιγόνων των δερματόφυτων μόνο σε νύχια. Δεν είναι κατάλληλο για άλλα δείγματα π.χ. τριχωτό κεφαλής, τρίχες κ.ά.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ

1) Συλλέξτε δείγμα τουλάχιστον 1mg σύμφωνα με τις οδηγίες για τη διάγνωση και τη θεραπεία ονυχομυκητιάσεων.

Μη ορθή ή ελλιπή συλλογή δείγματος μπορεί να οδηγήσει σε ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα. Χρησιμοποιείτε πάντα καθαρά εργαλεία (νυχοκόπτη, ψαλίδι). Τοποθετείστε το δείγμα στο δοκιμαστικό σωλήνα που περιέχεται στο κιτ.

2) Η συλλογή του δείγματος πρέπει να πραγματοποιείται από κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό με εμπειρία στη διάγνωση και τη θεραπεία ονυχομυκητιάσεων.

Η διαδικασία συλλογής δείγματος που προτείνεται αναφέρεται παρακάτω:

α) **Περιφερική & εγκάρσια υπονύχια ονυχομυκητίαση- Distal and lateral subungual onychomycosis (DLSO):**

Αφαιρέστε την περιοχή της ονυχόλυσης ή σηκώστε το άκρο του νυχιού. Συλλέξτε δείγμα από το βάθος της βάσης του νυχιού, όσο το δυνατόν πλησιέστερα στη βάση του. Εάν αυτό δεν είναι εφικτό συλλέξτε δείγμα από την επιφάνεια του δέρματος κάτω από το νύχι όπου η ονυχόλυση είναι παρούσα. (Fig. 2)

β) **Λευκή επιφανειακή ονυχομυκητίαση:**

Συλλέξτε δείγμα από τις λευκές περιοχές της ονυχιαίας πλάκας χρησιμοποιώντας νυχοκόπτη ή ψαλίδι και το χρησιμοποιείτε για την ανάλυση. (Fig. 3)

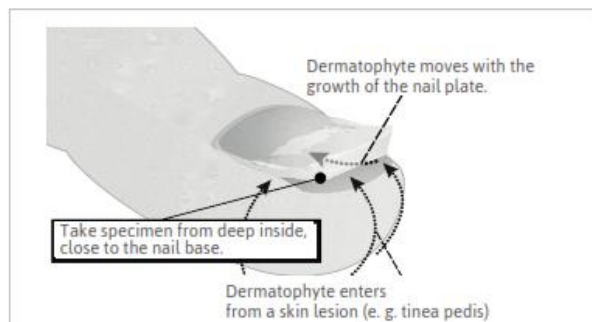


Fig. 2: PreventID® Dermatophyte sample collection in case of onychomycosis

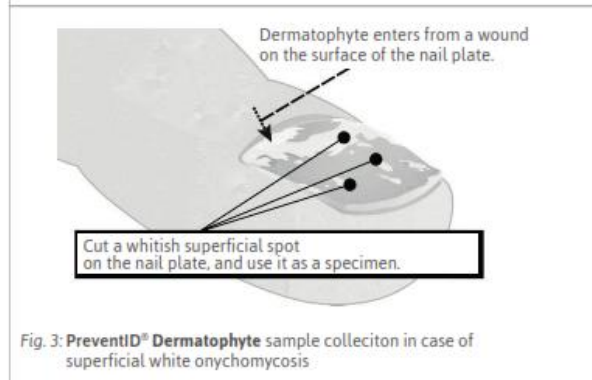


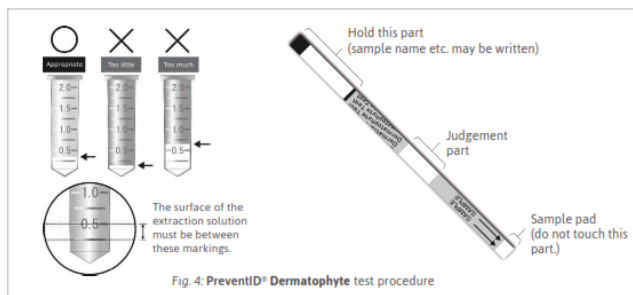
Fig. 3: PreventID® Dermatophyte sample collection in case of superficial white onychomycosis

Παρεμποδιστές από φάρμακα:

Δεν έχει ανιχνευτεί καμία επίδραση κοινών πόσιμων αντιμυκητιασικών φαρμάκων (terbinafine, itraconazole) στο συγκεκριμένο τεστ.

ΔΙΕΞΑΓΩΓΗ ΤΟΥ ΤΕΣΤ

- 1) Το δείγμα και τα αντιδραστήρια πρέπει να βρίσκονται σε θερμοκρασία περιβάλλοντος.
- 2) Προετοιμάστε τις ταινίες ανάλυσης (strip), τις ράβδους ανάδευσης και τους δοκιμαστικούς σωλήνες ανάλογα με τον αριθμό δειγμάτων προς ανάλυση.
- 3) Αφαιρέστε την ταινία από τον αλουμινένιο φάκελο με προσοχή ώστε να μην ακουμπήσετε το κατώτερο τμήμα (sample pad) (Fig. 4).



- 4) Σημειώστε προσεκτικά στους δοκιμαστικούς σωλήνες και τις ταινίες ανάλυσης το όνομα ή αριθμό κάθε δείγματος.
- 5) Προσθέστε από 0.25mL μέχρι 0.5mL διαλύματος στο δοκιμαστικό σωλήνα (Figure.4). Τοποθετήστε το δείγμα στον δοκιμαστικό σωλήνα με το διάλυμα και αναδεύστε τουλάχιστον 20 φορές με τη βοήθεια της ράβδου ανάδευσης πιέζοντας το δείγμα προς τα κάτω. Στη συνέχεια αφήστε τον δοκιμαστικό σωλήνα σε ηρεμία για 1 λεπτό.
- 6) Τοποθετήστε την ταινία στον δοκιμαστικό σωλήνα με το τμήμα sample pad προς τα κάτω. Βεβαιωθείτε ότι το τμήμα sample pad εφαρμόζει στο κάτω μέρος του δοκιμαστικού σωλήνα.
- 7) Αφήστε την ταινία σε ηρεμία για 5 λεπτά και διαβάστε το αποτέλεσμα μέσα στα επόμενα 30 λεπτά.

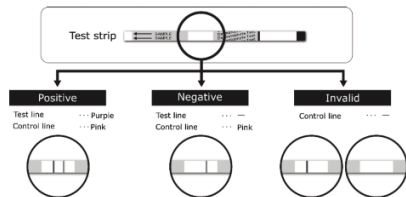
ΑΝΑΓΝΩΣΗ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ (Fig. 5)

Test Interpretation (Fig. 5)

Positive: If a pink line appears in the control line zone and a purple line appears in the test line zone, it indicates a dermatophyte derived antigen positive result.

Negative: If a pink line appears in the control line zone and no visible line appears in the test line zone, it indicates a negative result. If a line appears in the test line zone after 30 minutes or longer, it indicates a negative result.

Invalid: If no pink line appears in the control line zone after 5 to 30 minutes, the test is invalid.



Θετικό αποτέλεσμα:

Η ύπαρξη δύο έγχρωμων γραμμών, μίας ροζ γραμμής στην περιοχή control και μιας μωβ στην περιοχή αποτελέσματος δηλώνει θετικό αποτέλεσμα για Δερματόφυτα.

Αρνητικό αποτέλεσμα:

Η ύπαρξη μιας μόνο έγχρωμης γραμμής χρώματος ροζ στην περιοχή control δηλώνει αρνητικό αποτέλεσμα.

Άκυρο αποτέλεσμα:

Αν μέσα στα 30 λεπτά της διεξαγωγής του τεστ δεν εμφανιστεί ροζ γραμμή στην περιοχή control άσχετα από την εμφάνιση της μωβ γραμμής, το αποτέλεσμα θεωρείται άκυρο.

ΕΥΑΙΣΘΗΣΙΑ ΚΑΙ ΕΙΔΙΚΟΤΗΤΑ

Το συγκεκριμένο τεστ εμφάνισε ευαισθησία 98% και ειδικότητα 88,2% σε σύγκριση με PCR και άμεση μικροσκόπηση.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΔΟΚΙΜΗΣ

Τα αποτελέσματα των εξετάσεων είναι αξιόπιστα μόνο εάν ακολουθήσετε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης. Η εξέταση περιορίζεται στην ανίχνευση δερματοφυτών σε ανθρώπινα νύχια. Χρησιμοποιήστε τη εξέταση μόνο μία φορά. Παρόλο που η εξέταση είναι πολύ ακριβής, μπορεί να υπάρξει χαμηλή συχνότητα ψευδών αποτελεσμάτων. Εάν ληφθούν αρνητικά ή αμφισβητήσιμα αποτελέσματα, η εξέταση θα πρέπει να επαναληφθεί σε νέο δείγμα χρησιμοποιώντας μια νέα συσκευή εξέτασης.

Όπως συμβαίνει με όλες τις διαγνωστικές εξετάσεις, μια οριστική κλινική διάγνωση δεν πρέπει να βασίζεται στα αποτελέσματα μίας μόνο εξέτασης, αλλά θα πρέπει να γίνεται μόνο από τον γιατρό αφού αξιολογηθούν όλα τα κλινικά και εργαστηριακά ευρήματα.

References:

1. Ameen M, Lear JT, Madan V, Mohd Mustapa MF, Richardson M. British Association of Dermatologists' guidelines for the management of onychomycosis 2014. Br J Dermatol 2014; 171: 937-958.
2. Guidelines of care for superficial mycotic infections of the skin: onychomycosis. Guidelines/Outcomes Committee. American Academy of Dermatology. J Am Acad Dermatol 1996; 34: 116-121.
3. British Association of Dermatologists: Guidelines for treatment of onychomycosis, Roberts DT., Taylor WD., Boyle J., Br. J. Dermatol., 148, 402-410, 2003
4. Screening for tinea unguium by Dermatophyte Test Strip, Y. Tsunemi, et al., Br. J. Dermatol. , 170, 328-331, 2014
5. Clinical study of Dermatophyte Test Strip, an immunochromatographic method, to detect tinea unguium dermatophytes, Y. Tsunemi, M. Hiruma, , J Dermatol. 2016 Dec;43(12):1417-1423.



Temperature limitation	Manufacturer
In vitro diagnostic device	Lot number
Catalogue number	Expiry date
Keep away from sunlight	Do not reuse
Read user instructions	Contains sufficient for <n> tests



Status: 2019-02-28

